



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 376-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER

Nombre del producto: MÁQUINA DE ANESTESIA PRIMUS DRAGER

Registro sanitario: 2019EBC-0019909

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S.A - MESSER COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): M35054 Vapor 2000

Lote(s) / Serial(es): ASUK-1070

ASUK-1261

ASUK-1262

ASUK-1263

ASUK-1264

ASUK-1265

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2511-00767

Descripción del caso

Dräger ha identificado que uno de los componentes utilizados (M35054 Vapor 2000) no fue suministrado conforme a las especificaciones establecidas por el proveedor.

Durante la verificación, se detectaron impurezas en un lote de producción, derivadas del proceso de fabricación realizado en las instalaciones del proveedor.

Indicaciones y uso establecido

Estación de anestesia para adultos, niños y recién nacidos con aplicación de ventilación automática y manual, así como la respiración espontánea con o sin presión de soporte. PRIMUS está diseñado para la anestesia inhalatoria y/o la ventilación del paciente conforme a su uso previsto durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá